

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Dalībvalstu vai atsauces dalībvalstu, ja piemērojams, nacionālām kompetentām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecību īpašnieki izpildītu šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
<u>Hlormadinonu saturošiem kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem</u> Hlormadinonu saturošo kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījums, lai salīdzinātu venozas trombembolijas risku, lietojot hlormadinonu/etinilestradiolu un levonorgestrelu/etinilestradiolu. Šā pētījuma protokols jāiesniedz PRAC sešu mēnešu laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma paziņošanas. Pētījuma galīgais ziņojums jāiesniedz līdz:	2018. gada decembra beigām